SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 225

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 settembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti s.p.a.

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 settembre 2018.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca centrale europea dell'8 dicembre 2017 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98945, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 9 dicembre 2017, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018;

Vista la nota 14 dicembre 2017, n. 79660, con la quale l'Amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. ha comunicato che, nella seduta del 13 dicembre 2017, il Consiglio di amministrazione dell'Istituto, su proposta della Commissione dei prezzi, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione delle monete per numismatici, millesimo 2018;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da euro 5, della Serie «Italia delle Arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98945, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 12 ottobre 2018.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete cedute in confezione, in versione *proof*, è stabilito in euro 20.000,00, pari a 4.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 12 aprile 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto, 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

direttamente presso l'Agenzia di vendita «Spazio Verdi» di piazza Giuseppe Verdi, 1 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. – via Salaria, 691 - 00138 Roma o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it;

tramite collegamento internet con il sito www.zecca.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it, ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 400 unità e del 15% per ordini superiori alle 1000 unità.

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: zecca@ipzs.it;

internet: www.zecca.ipzs.it.

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da 1 a 400 unità, euro 43,00;

da 401 a 1000 unità, euro 38,60;

da 1001 unità euro 36,40.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto, 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi, 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2018

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

18A06128

DECRETO 12 settembre 2018.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 10 della «Serie Esploratori - Marco Polo», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea dell'8 dicembre 2017 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro 17 gennaio 2018, n. 3876, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2018, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale di una moneta d'argento da 10 euro della «Serie Esploratori - Marco Polo», in versione *proof*, millesimo 2018;

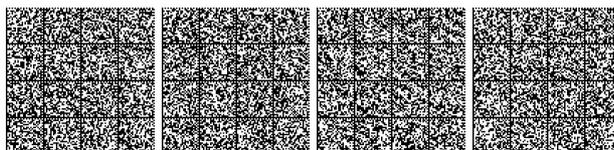
Vista la nota n. 33869 del 22 maggio con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. ha proposto un contingente di 5.000 esemplari della suddetta moneta, e la data del 12 ottobre 2018 per le modalità di cessione e ha comunicato, relativamente al compenso da riconoscere all'Istituto stesso, di commisurarlo a quello già stabilito, per una moneta avente le stesse caratteristiche e valore facciale, nella seduta della Commissione prezzi del 29 novembre 2017;

Considerato che occorre stabilire la data dalla quale la citata moneta sarà disponibile;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 10 euro della Serie «Serie Esploratori - Marco Polo», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al decreto del Direttore generale del Tesoro 17 gennaio 2018, n. 3876, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 12 ottobre 2018.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete cedute in confezione, nella versione *proof*, è stabilito in euro 50.000,00, pari a 5000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 12 aprile 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di Via Principe Umberto, 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

direttamente presso l'Agenzia di Vendita «Spazio Verdi» di Piazza Giuseppe Verdi, 1 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Via Salaria, 691 - 00138 Roma o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it

tramite collegamento internet con il sito www.zecca.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita *on-line*;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it - ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione proof possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 450 unità e del 15% per ordini superiori alle 1125 unità.

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: zecca@ipzs.it

internet: www.zecca.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete confezionate, sono pertanto così distinti:

da 1 a 450 unità € 55,00;

da 451 a 1125 unità € 49,30;

da 1126 unità € 46,40.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti di monete non confezionate, sono:

da 451 unità euro 44,16.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in Paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto, 4 e Agenzia Vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi, 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2018

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

18A06129

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

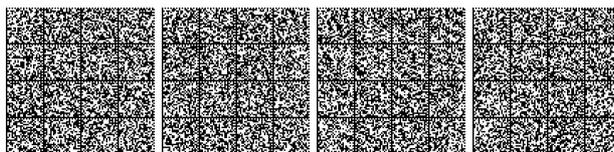
DECRETO 20 agosto 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Aprutino Pescarese.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle

IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Visto il decreto ministeriale del 7 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 13 ottobre 2004, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per tutela dell'olio extravergine d'oliva DOP Aprutino Pescarese il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aprutino Pescarese», confermato da ultimo con decreto ministeriale 31 luglio 2015;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio per tutela dell'olio extravergine d'oliva DOP Aprutino Pescarese ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 3 agosto 2018, prot. Mipaaf n. 57350;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per tutela dell'olio extravergine d'oliva DOP Aprutino Pescarese nella nuova versione registrata a Teramo in data 5 aprile 2018 al numero di repertorio 2634 con atto a firma del notaio Stefano Anzideo;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per tutela dell'olio extravergine d'oliva DOP Aprutino Pescarese registrato a Teramo in data 5 aprile 2018 al numero di repertorio 2634 con atto a firma del notaio Stefano Anzideo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 agosto 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A06121

DECRETO 10 settembre 2018.

Modifica al decreto 29 maggio 2015 con il quale al laboratorio Biochemie Lab S.r.l., in Calenzano, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 29 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 16 febbraio 2015, con il quale al laboratorio Biochemie Lab S.r.l., ubicato in Calenzano (Firenze), via Francesco Petrarca n. 35/a - 35/b è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 20 agosto 2018, con la quale comunica di aver trasferito il laboratorio in via di Limite n. 27/G - Campi Bisenzio (Firenze);

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 dicembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità la necessità di modificare l'ubicazione del laboratorio Biochemie Lab S.r.l.;

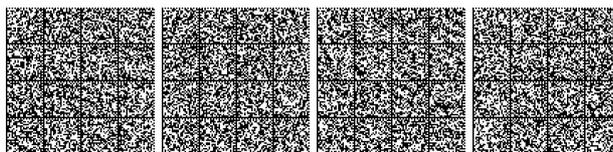
Decreta:

Art. 1.

L'ubicazione del laboratorio Biochemie Lab S.r.l. è modificata in: via di Limite n. 27/G - Campi Bisenzio (Firenze).

Art. 2.

Il laboratorio Biochemie Lab S.r.l. è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate sotto elencate:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Solventi alogenati	Reg. CEE 2568/1991 allegato XI
Triacilgliceroli con ECN 42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 allegato II
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994 Art. 1 + Reg. CE 702/2007
Eritrodiolo e uvaolo	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. UE 1348/2013 allegato IV
Steroli: Colesterolo, Brassicasterolo, 24-MetilenColesterolo, Campesterolo, Campestanolo, Stigmasterolo, D7-Campesterolo, D5,23-Stigmasterolo, Clerosterolo, Sitosterolo, Sitostanolo, D5-Avenasterolo, D5,24-Stigmasterolo, D7-Stigmastenolo, D7-Avenasterolo, Steroli totali, Betasitosterolo totale	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. CEE 183/1993 + Reg. UE 1833/2015 allegato II
Biofenoli (polifenoli totali)	NGD C89 -10, COI/T.20/Doc. n. 29 2009
Cere, Alchilesteri degli acidi grassi: Esteri metilici, Esteri etilici, Rapporto esteri etilici e metilici	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. CE 61/2011
Percentuale di 2-Gliceril monopalmitato	Reg. CEE 2568/1991 allegato VII + Reg. CE 702/2007
Acidità	UNI EN ISO 660:2009
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784/2016 allegato
Tocoferoli	UNI EN ISO 9936:2016
Indice di rifrazione	NGD C 31 - 1976
Saggio di kreis	NGD C 56 - 1979
Contenuto di cere	NGD C80 - 2002
Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA): benzo(a)antracene, benzo(a)Pirene, benzo(b) Fluorantene, benzo(g,h,i) perilene, benzo(k)fluorantene, Crisene, dibenzo(a,h)antracene, indeno(1,2,3-cd)pirene, pirene	MP 004 rev. 8 2015
Polifenoli totali	MP 002 rev. 10 2014
Tocoferoli	MP 003 rev. 9 2014
Stigmastadieni	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg. CE 656/1995

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 dicembre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Biochemie Lab S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 settembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A06122

DECRETO 10 settembre 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agri-Bio-Eco Laboratori riuniti S.r.l., in Pomezia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 13 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 6 novembre 2014 con il quale il laboratorio Agri-Bio-Eco Laboratori riuniti S.r.l., ubicato in Pomezia (Roma), via delle Albicocche n. 19, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 31 agosto 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 luglio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agri-Bio-Eco Laboratori riuniti S.r.l., ubicato in Pomezia (Roma), via delle Albicocche n. 19, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 20 settembre 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agri-Bio-Eco Laboratori riuniti S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. UE 1227/2016 allegato I
Alfa-tocoferolo (100-1500 mg kg)	ISO 9936: 2006
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX (escl. App. I) + Reg. UE 1833/2015 allegato III
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + Reg. UE 1784 allegato
Biofenoli	NGD C89 nov. 2010

18A06123

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 18 settembre 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 14 al 19 giugno 2018 nei territori dei comuni di Reggio Calabria, di Bagnara Calabra e di Scilla, in provincia di Reggio Calabria, e di Joppolo e di Nicotera, in provincia di Vibo Valentia. (Ordinanza n. 545).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 14 al 19 giugno 2018 nei territori dei Comuni di Reggio Calabria, di Bagnara Calabra e di Scilla, in Provincia di Reggio Calabria e di Joppolo e di Nicotera, in Provincia di Vibo Valentia;

Considerato che, a seguito dei predetti fenomeni atmosferici, si sono verificati diffusi fenomeni di dissesto dei versanti ed esondazioni dei corsi d'acqua, provocando conseguentemente notevoli danni ad edifici pubblici e privati, alla viabilità ed alle infrastrutture pubbliche;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza nei territori interessati dagli eventi in questione, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

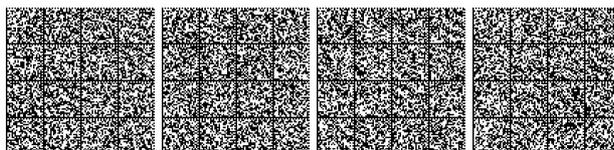
Acquisita l'intesa della Regione Calabria con nota del 10 settembre 2018;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Calabria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 2 entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dall'evento;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale o alluvionale o delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nei comuni e territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 2 previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza in argomento. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2018, nel limite massimo di euro 500.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Calabria è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

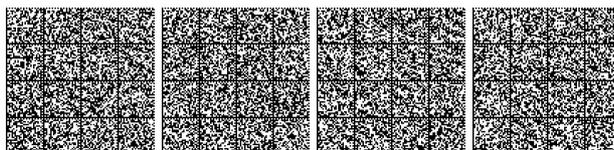
leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 4.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 2.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera e) *del comma 2 dell'art. 25, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle amministrazioni competenti ed inviate alla regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7, e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende il fabbisogno:

a) necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno

schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A06181

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Spinraza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1408/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione con la quale la società Biogen Idec Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spinraza»;

Vista la domanda con la quale la società Biogen Idec Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPINRAZA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

1 fiala contenente 12 mg di nusinersen in 5 ml di soluzione iniettabile - A.I.C. n. 045426018/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 115.528,00.

Indicazioni terapeutiche: «"Spinraza è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q».

Validità del contratto: dodici mesi a partire dalla data del 29 settembre 2018.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Ulteriori condizioni confidenziali come da accordo negoziale.

Eliminazione delle condizioni negoziali recepite con determinazione AIFA n. 1611 del 25 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 226 del 27 settembre 2017.

Conferma del requisito dell'innovazione terapeutica (scadenza 28 settembre 2020).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spinraza» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto a partire dal 29 settembre 2018 e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06132

DETERMINA 3 settembre 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Imbruvica» non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1409/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen Cilag S.p.A. in data 7 ottobre 2016 ha chiesto l'estensione dell'indicazione terapeutica «"Imbruvica" in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia» in regime di rimborso del medicinale «Imbruvica»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere negativo del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 febbraio 2018;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale IMBRUVICA: «"Imbruvica" in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

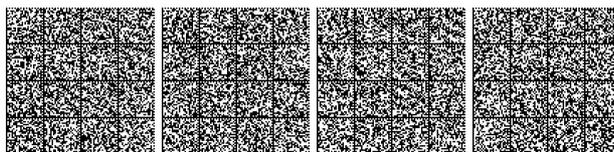
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06133

DETERMINA 3 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Alter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1410/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

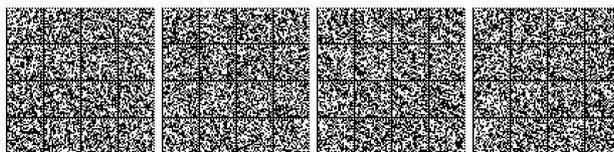
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Alter»;

Vista la domanda con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 039995079;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 20 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RABEPRAZOLO ALTER nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister in PA/AI/PVC - A.I.C. n. 039995079 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,88;

Nota AIFA: 48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06134

DETERMINA 7 settembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Humira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1419/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 553/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 del 24 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la Società ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 035946211/E;

Vista la decisione della commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale da AbbVie LTD a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Visto il parere di carattere generale della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HUMIRA è rimborsato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti da 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. Humira non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite

Humira è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti da 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale .

Psoriasi a placche pediatrica

Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti da 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (da 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Uveite pediatrica

Humira è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti da 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Confezione: 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) - 0,2 ml (20 mg/0,2 ml) - 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 035946211/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 534,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN secondo le condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06186

DETERMINA 7 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira». (Determina n. 1420/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la Società ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la decisione della commissione n. 1696 del 15 marzo 2018 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humira - adalimumab» a seguito della approvazione della variazione n. EMEA/H/C/481/T/176 con la quale è stata trasferita la titolarità del medicinale da AbbVie LTD a AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Visto il parere di carattere generale della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale HUMIRA: «Trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (HS, acne inversa) attiva di grado da moderato a severo negli adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS»

è rimborsata come segue:

Confezione: 40mg/0,8ml soluzione iniettabile per uso pediatrico - flaconcino (vetro) 0,8ml 2 astucci (1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adattatore sterile + 2 tamponi imbevuti di alcool) - A.I.C. n. 035946019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.763,55.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, secondo le condizioni negoziali.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determina AIFA n. 968 del 18 luglio 2016 (A.I.C. 035946161 e 035946173), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2016, n. 973 del 18 luglio 2016 (A.I.C. 035946019), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, n. 977 del 18 luglio 2016 (A.I.C. 035946033, 035946045, 035946084, 035946096), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016 e n. 978 del 18 luglio 2016 (A.I.C. 035946122 e 035946134), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2016, che pertanto si estinguono.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humira» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06187

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flector»

Estratto determina AAM/PPA n. 765 del 4 settembre 2018

Codice pratica: N1B/2018/927BIS.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FLECTOR anche nella confezione di seguito indicata:

«1% gel» tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 027757083 (base 10) 0UH2JV (base 32).

Forma farmaceutica gel.

Principio attivo Diclofenac idrossietilpirrolidina.

Titolare AIC: Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06130

Rettifica della determina AAM/PPA n. 661 del 12 luglio 2018 e del relativo estratto, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbosen con Adrenalina».

Estratto determina AAM/PPA n. 763 del 4 settembre 2018

Codice pratica: N1B/2018/608TER.

Sono rettificati, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA n. 661 del 12 luglio 2018 ed il relativo estratto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 30 luglio 2018.

Laddove è riportato:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CARBOSEN CON ADRENALINA anche nelle confezioni di seguito indicate:

«10 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 030904573 (base 10) 0XH47X (base 32);

«10 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 030904585 (base 10) 0XH489 (base 32);

«20 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 030904597 (base 10) 0XH48P (base 32);

«20 mg/ml + 1:200000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 030904609 (base 10) 0XH491 (base 32);

«20 mg/ml + 1:100000 soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 030904611 (base 10) 0XH493 (base 32).

Leggasi:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CARBOSEN CON ADRENALINA anche nelle confezioni di seguito indicate:

«10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 030904573 (base 10) 0XH47X (base 32);

«10 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml - A.I.C. n. 030904585 (base 10) 0XH489 (base 32);

«20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml - A.I.C. n. 030904597 (base 10) 0XH48P (base 32);

«20 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml - A.I.C. n. 030904609 (base 10) 0XH491 (base 32);

«20 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 10 ml - A.I.C. n. 030904611 (base 10) 0XH493 (base 32).

Altresì laddove riportato:

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Leggasi:

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare di volta in volta

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06131

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4»

Estratto determina AAM/PPA n. 764 del 4 settembre 2018

Codice pratica: VN2/2017/431.

Autorizzazione delle variazioni: B.I.b.2.e; B.II.b.3.b; A.4; B.II.b.2.a.; A.7; B.III.1.a.5.; B.III.1.a.2.; B.I.d.1.a.4.

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative alla procedura UK/H/XXXX/WS/293:

Riclassificazione di due siti di produzione da produttori di API a produttori dell'intermedio di prodotto finito.

Aggiunta di un sito di controllo dell'intermedio del prodotto finito.

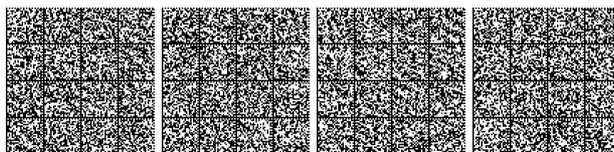
Introduzione dei produttori delle sostanze attive Glycine, L-Lysine Hydrochloride, L-Serine, L-Threonine e L-Tyrosine con CEP.

Aggiornamento del CEP per le seguenti sostanze attive: L-tryptophan, L-alanine, L-arginine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-phenylalanine, L-valine, L-methionine, L-proline.

Eliminazione di alcuni siti di produzione.

Modifica delle specifiche e introduzione del periodo di re-test per alcune sostanze attive,

relativamente al medicinale NUTRINEAL PD4, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029204017 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 1 l;

A.I.C. n. 029204029 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2 l;

A.I.C. n. 029204031 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2,5 l;

A.I.C. n. 029204043 - «1,1% amminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche 2 litri;

A.I.C. n. 029204082 - «1,1% soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche da 2,5 lt.

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma (RM).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06157

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triveram»

Estratto determina AAM/PPA n. 766 del 4 settembre 2018

Codici pratica:

C1A/2018/745;

C1B/2017/2910.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRIVERAM anche nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«10mg/5mg/5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427173 (base 10) 19F9C4 (base 32);

«10mg/5mg/5mg compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427184 (base 10) 19F9CJ (base 32);

«20mg/5mg/5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427196 (base 10) 19F9CW (base 32);

«20mg/5mg/5mg compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427208 (base 10) 19F9D8 (base 32);

«20mg/5mg/10mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427210 (base 10) 19F9DB (base 32);

«20mg/5mg/10mg compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427222 (base 10) 19F9DQ (base 32);

«20mg/10mg/10mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427234 (base 10) 19F9F2 (base 32);

«20mg/10mg/10mg compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427246 (base 10) 19F9FG (base 32);

«40mg/10mg/10mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427259 (base 10) 19F9FV (base 32);

«40mg/10mg/10mg compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 043427261 (base 10) 19F9FX (base 32).

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot, Cap 92284, Francia (FR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni, sopracitate, del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crinoket»

Estratto determina AAM/AIC n. 130/2018 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CRINOKET, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - Episcopia (PZ) codice fiscale 01135800769.

Confezioni:

«40 mg granulato» 12 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044365017 (in base 10) 1B9X6T (in base 32);

«40 mg granulato» 24 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044365029 (in base 10) 1B9X75 (in base 32);

«40 mg granulato» 30 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044365031 (in base 10) 1B9X77 (in base 32).

Validità prodotto integro: 2 anni.

Forma farmaceutica: granulato per uso orale.

Condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: Mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, aspartame, talco, copolimero di metacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 - Quinto de' Stampi - Rozzano - (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

il medicinale è collocato in classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06159

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Painket»

Estratto determina AAM/AIC n. 129/2018 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PAINKET, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - Episcopia (PZ) - codice fiscale 01135800769.

Confezioni:

«40 mg granulato» 12 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044346017 (in base 10) 1B9BP1 (in base 32);

«40 mg granulato» 24 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044346029 (in base 10) 1B9BPF (in base 32);

«40 mg granulato» 30 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 044346031 (in base 10) 1B9BPH (in base 32).

Validità prodotto integro: 2 anni.

Forma farmaceutica: granulato per uso orale.

Condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: Mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, aspartame, talco, copolimero di metacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 - Quinto de' Stampi - Rozzano - (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Il medicinale è collocato in classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06160

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmotask»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 128/2018 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ILMOTASK, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe, con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - Episcopia (PZ), codice fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezioni:

«40 mg granulato» 12 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044363012 (in base 10) 1B9V84 (in base 32);

«40 mg granulato» 24 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044363024 (in base 10) 1B9V8J (in base 32);

«40 mg granulato» 30 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044363036 (in base 10) 1B9V8W (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: granulato per uso orale.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, aspartame, talco, copolimerodimetacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen Dolore»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 127/2018 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BRUFEN DOLORE, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - Episcopia (PZ), codice fiscale n. 01256840768.

Confezioni:

«40 mg granulato» 12 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044356018 (in base 10) 1B9NFL (in base 32);

«40 mg granulato» 24 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044356020 (in base 10) 1B9NFN (in base 32);

«40 mg granulato» 30 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044356032 (in base 10) 1B9NG0 (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: granulato per uso orale.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, aspartame, talco, copolimerodimetacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06162

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina FG»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 126/2018 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA FG, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - Episcopia (PZ), codice fiscale n. 01444240764.

Confezioni:

«40 mg granulato» 12 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044362010 (in base 10) 1B9U8U (in base 32);

«40 mg granulato» 24 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044362022 (in base 10) 1B9U96 (in base 32);

«40 mg granulato» 30 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044362034 (in base 10) 1B9U9L (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: granulato per uso orale.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, aspartame, talco, copolimerodimetacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06163

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Probeten»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 125/2018 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PROBETEN nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini, 34 - Episcopia (PZ), codice fiscale n. 01572000766.

Confezioni:

«40 mg granulato» 12 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044366019 (in base 10) 1B9Y63 (in base 32);

«40 mg granulato» 24 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044366021 (in base 10) 1B9Y65 (in base 32);

«40 mg granulato» 30 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044366033 (in base 10) 1B9Y6K (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: granulato per uso orale.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, aspartame, talco, copolimerodimetacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06164

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Ipso Pharma»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 124/2018 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA IPSO PHARMA, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - Episcopia (PZ) codice fiscale n. 01256840768.

Confezioni:

«40 mg granulato» 12 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044360016 (in base 10) 1B9SBJ (in base 32);

«40 mg granulato» 24 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044360028 (in base 10) 1B9SBW (in base 32);

«40 mg granulato» 30 bustine in carta/al/pe - A.I.C. n. 044360030 (in base 10) 1B9SBY (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: granulato per uso orale

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, aspartame, talco, copolimerodimetacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Milano) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore acuto di grado lieve e moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06165

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai libretti nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che, a partire dal 27 settembre 2018, alle persone giuridiche titolari di Libretto nominativo ordinario appartenenti alle categorie di seguito indicate, non è più consentito disporre bonifici SEPA nazionali in ingresso sul proprio libretto provenienti da conti correnti del circuito bancario facenti capo al medesimo intestatario o cointestatario.

Persone giuridiche alle quali non è più consentito disporre bonifici SEPA nazionali in ingresso sul proprio libretto provenienti dai conti correnti bancari:

a) banche; *b)* imprese di investimento; *c)* altri istituti finanziari autorizzati o regolamentati; *d)* imprese di assicurazione; *e)* organismi di investimento collettivo e società di gestione di tali organismi; *f)* fondi pensione e società di gestione di tali fondi; *g)* negoziatori per conto proprio di merci e strumenti derivati su merci; *h)* soggetti che svolgono esclusivamente la negoziazione per conto proprio su mercati di strumenti finanziari e che aderiscono indirettamente al servizio di liquidazione, nonché al sistema di compensazione e garanzia; *i)* altri investitori istituzionali; *l)* agenti di cambio.

Entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente avviso, il sottoscrittore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità e di ottenere in sede di liquidazione del rapporto l'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i Fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it

18A06294

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 settembre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1571
Yen	128,54
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,648
Corona danese	7,4579
Lira Sterlina	0,8934
Fiorino ungherese	325,08
Zloty polacco	4,3169
Nuovo leu romeno	4,6308
Corona svedese	10,4683
Franco svizzero	1,1267
Corona islandese	129,5
Corona norvegese	9,703
Kuna croata	7,4203
Rublo russo	81,2688
Lira turca	7,4763
Dollaro australiano	1,6257
Real brasiliano	4,7135
Dollaro canadese	1,5268
Yuan cinese	7,9413
Dollaro di Hong Kong	9,0831
Rupia indonesiana	17187,56
Shekel israeliano	4,15
Rupia indiana	83,8375
Won sudcoreano	1306,49
Peso messicano	22,3173
Ringgit malese	4,8021
Dollaro neozelandese	1,7706
Peso filippino	62,397
Dollaro di Singapore	1,5966
Baht tailandese	38,017
Rand sudafricano	17,5532

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06173

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 settembre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1574
Yen	128,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,646

Corona danese	7,4595
Lira Sterlina	0,89068
Fiorino ungherese	324,77
Zloty polacco	4,3094
Nuovo leu romeno	4,6323
Corona svedese	10,485
Franco svizzero	1,1276
Corona islandese	131,5
Corona norvegese	9,679
Kuna croata	7,4205
Rublo russo	81,2488
Lira turca	7,4953
Dollaro australiano	1,631
Real brasiliano	4,8011
Dollaro canadese	1,5231
Yuan cinese	7,9499
Dollaro di Hong Kong	9,085
Rupia indonesiana	17210,54
Shekel israeliano	4,147
Rupia indiana	84,0965
Won sudcoreano	1306,14
Peso messicano	22,35
Ringgit malese	4,8044
Dollaro neozelandese	1,7773
Peso filippino	62,497
Dollaro di Singapore	1,5945
Baht tailandese	38,009
Rand sudafricano	17,4677

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06174

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 settembre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1585
Yen	129,13
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,59
Corona danese	7,4594
Lira Sterlina	0,89028
Fiorino ungherese	325,73
Zloty polacco	4,3099
Nuovo leu romeno	4,638
Corona svedese	10,474
Franco svizzero	1,1277
Corona islandese	132,1
Corona norvegese	9,6328
Kuna croata	7,435
Rublo russo	80,1609
Lira turca	7,3781
Dollaro australiano	1,6268
Real brasiliano	4,7859
Dollaro canadese	1,5137
Yuan cinese	7,9588
Dollaro di Hong Kong	9,0934
Rupia indonesiana	17174,76
Shekel israeliano	4,1524
Rupia indiana	83,6705
Won sudcoreano	1307,37
Peso messicano	22,176
Ringgit malese	4,8037
Dollaro neozelandese	1,7772
Peso filippino	62,64
Dollaro di Singapore	1,5945
Baht tailandese	37,981
Rand sudafricano	17,4368

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06175

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 settembre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,162
Yen	129,68
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,52
Corona danese	7,4596
Lira Sterlina	0,89
Fiorino ungherese	325,11
Zloty polacco	4,3098
Nuovo leu romeno	4,6388
Corona svedese	10,446
Franco svizzero	1,1265
Corona islandese	131,1

Corona norvegese	9,573
Kuna croata	7,436
Rublo russo	79,4322
Lira turca	7,2068
Dollaro australiano	1,6167
Real brasiliano	4,8214
Dollaro canadese	1,5112
Yuan cinese	7,9542
Dollaro di Hong Kong	9,1204
Rupia indonesiana	17199,92
Shekel israeliano	4,1552
Rupia indiana	83,7
Won sudcoreano	1302,88
Peso messicano	22,0335
Ringgit malese	4,8159
Dollaro neozelandese	1,7743
Peso filippino	62,814
Dollaro di Singapore	1,5938
Baht tailandese	37,904
Rand sudafricano	17,1545

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06176

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 settembre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1689
Yen	130,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,473
Corona danese	7,4596
Lira Sterlina	0,89228
Fiorino ungherese	323,63
Zloty polacco	4,3049
Nuovo leu romeno	4,6467
Corona svedese	10,546
Franco svizzero	1,1274
Corona islandese	128,6
Corona norvegese	9,6245
Kuna croata	7,4333
Rublo russo	79,2016
Lira turca	7,1474
Dollaro australiano	1,626
Real brasiliano	4,8921
Dollaro canadese	1,5206
Yuan cinese	8,012
Dollaro di Hong Kong	9,1725
Rupia indonesiana	17305,56
Shekel israeliano	4,1698
Rupia indiana	83,946
Won sudcoreano	1307,93
Peso messicano	21,9805
Ringgit malese	4,8375
Dollaro neozelandese	1,7778
Peso filippino	63,179
Dollaro di Singapore	1,6012
Baht tailandese	38,071
Rand sudafricano	17,3338

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06177

MINISTERO DELLA SALUTE

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Starmast Lattazione 300 mg pomata intramammaria per bovine».

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Starmast Lattazione 300 mg pomata intramammaria per bovine»:

astuccio contenente 2 tubi siringa da 5 g - A.I.C. n. 102392014;

astuccio contenente 4 tubi siringa da 5 g - A.I.C. n. 102392026;

astuccio contenente 12 tubi siringa da 5 g - A.I.C. n. 102392038,

di cui è titolare Intervet Productions S.r.l. via Nettunense km 20,300 04011 Aprilia (LT), è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

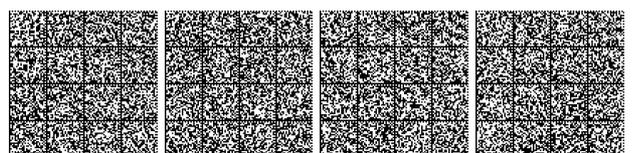
Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A06118

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Closivet 5mg/ml + 125 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep».

Estratto decreto n. 112 del 3 settembre 2018

Con decreto n. 112 del 3 settembre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Norbrook, Newry BT35 6QQ Northen Ireland, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Closivet 5mg/ml + 125 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	A.I.C. n. 103995015 A.I.C. n. 103995027 A.I.C. n. 103995039

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Levoflok 100mg/ml soluzione orale per polli, tacchini e conigli».

Estratto provvedimento n. 626 del 6 settembre 2018

Medicinale veterinario LEVOFLOK 100mg/ml soluzione orale per polli, tacchini e conigli.

Confezioni: tutte - A.I.C. n. 104186.

Titolare A.I.C.: Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts, 23 - 08028 Barcellona - Spagna.

Oggetto del provvedimento:

numero procedura europea.: ES/V/0145/001/IA/010 - Variazione Tipo C.I.1.a.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

l'indicazione per il trattamento di infezioni causate da E.coli sensibili all'enrofloxacina nei polli e tacchini deve essere eliminata dagli stampati illustrativi e modificati come segue:

Alla sezione «Indicazione per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione»

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacina:

Polli:

Mycoplasma gallisepticum;

Mycoplasma synoviae;

Avibacterium paragallinarum;

Pasteurella multocida;

Tacchini:

Mycoplasma gallisepticum;

Mycoplasma synoviae;

Pasteurella multocida.

Proprietà farmacodinamiche.

Spettro antibatterico

L'enrofloxacina è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, dei batteri Gram-positivi e di *Mycoplasma spp*. È stata dimostrata sensibilità in vitro in ceppi di (i) specie Gram-negative come *Pasteurella multocida* e *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* (vedere paragrafo 4.5).

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati vengono modificati nelle sezioni pertinenti.

Gli stampati delle confezioni già rilasciate sul territorio nazionale dovranno essere aggiornati entro centoventi giorni dal ricevimento della nota 0011252-07/05/2018-DGSAF-MSD-P.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06120

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente di Previdenza ed Assistenza Pluricategoriale (EPAP) in data 26 luglio 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010408/PLUR-L-32 del 6 settembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 26 luglio 2018, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2018, in misura pari a € 45,00 pro-capite.

18A06124

Approvazione della delibera n. 1/18 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente Nazionale di Previdenza e Assistenza della Professione Infermieristica (ENPAPI) in data 6 marzo 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010410/INF-L-71 del 6 settembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 1/18 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 6 marzo 2018, concernente modifiche all'art. 12 del regolamento di previdenza.

18A06125

Approvazione della delibera n. 21/17 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente Nazionale di Previdenza ed Assistenza per gli Psicologi (ENPAP) in data 24 marzo 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010479/PSIC-L-80 del 7 settembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 21/17 adottata dal consiglio di amministrazione in data 24 marzo 2017, concernente tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi 2016.

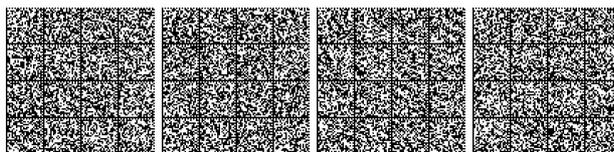
18A06126

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattivi, ai sensi dell'articolo 9, del decreto 6 febbraio 2018.

Visto il decreto del Ministro per lo sviluppo economico del 6 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018.

Esaminate l'istanza e la relativa documentazione allegata della società «VS Italia S.r.l.».

Con decreto protocollo n. 83339 del 5 settembre 2018 del direttore della Divisione V della Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le geo-risorse - DGS-UNMIG, per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Nuovo codice MAP	Fab-bri-cante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore
Che-Anfo Extra	1Aa 2178	1Ab 0300	VSI			
Geostak g 7.5 b	1Aa 2211	1Ab 0301	VSI			
Geostak g 10 b	1Aa 2212	1Ab 0302	VSI			
Dynemex	1Aa 2228	1Ab 0303	VSI			

Il decreto dirigenziale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del sopra riportato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: http://unmig.mise.gov.it/unmig/esplosivi/indice.asp

18A06127

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante: «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 205 del 4 settembre 2018).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 13, seconda colonna, all'art. 11, comma 1, lettera *g)*, nella parte in cui è riportata la novella dell'art. 130 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, dopo il capoverso 4.3, i punti «*6*)» e «*7*)» si intendono, rispettivamente, «*5*)» e «*6*)».

Inoltre, alla pag. 19, seconda colonna, all'art. 15, comma 1, lettera *a)*, nella parte in cui è riportata la novella dell'art. 166 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, al comma 2, dove è scritto: «...2-*sexies*, 2-*septies*, comma *7*,...», leggasi: «...2-*sexies*, 2-*septies*, comma *8*,...».

18A06204

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-225) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00